

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### LEKOFEN 200 mg/500 mg filmom obložene tablete

ibuprofen/paracetamol

#### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi**

1. Što je LEKOFEN i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati LEKOFEN
3. Kako uzimati LEKOFEN
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati LEKOFEN
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je LEKOFEN i za što se koristi**

LEKOFEN sadrži dvije djelatne tvari (koje čine da lijek djeluje). To su ibuprofen i paracetamol.

Ibuprofen pripada skupini lijekova poznatih kao nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL-ovi). NSAIL-ovi djeluju tako da ublažavaju bol, smanjuju oticanje i snižavaju povišenu tjelesnu temperaturu.

Paracetamol je analgetik koji na drugačiji način od ibuprofena ublažava bolove i snižava vrućicu. Ovaj je lijek osobito prikladan za bolove koji zahtijevaju snažnije ublažavanje boli od samoga ibuprofena ili paracetamola.

LEKOFEN se koristi za privremeno ublažavanje blage do umjerene boli povezane s migrenom, glavoboljom, boli u leđima, menstrualnom boli, zuboboljom, reumatskom boli i boli u mišićima, simptomima prehlade i gripe, grloboljom i vrućicom.

LEKOFEN se koristi u odraslih u dobi od 18 godina i starijih.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati LEKOFEN**

##### **Nemojte uzimati LEKOFEN ako:**

- već uzimate bilo koji drugi lijek koji sadrži paracetamol
- uzimate bilo koje druge lijekove koji ublažavaju bolove uključujući ibuprofen, visoku dozu acetilsalicilatne kiseline (iznad 75 mg na dan) ili druge nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL-ove) uključujući specifične inhibitore

- ciklooksigenaze-2 (COX-2)
- ste **alergični na ibuprofen, paracetamol** ili bilo koji drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ste **alergični na acetilsalicilatnu kiselinu ili druge NSAIL lijekove protiv bolova**
- imate ili ste imali **čir ili krvarenje u želucu ili duodenumu** (tankom crijevu)
- imate **poremećaj zgrušavanja krvi (koagulacije)**
- patite od **zatajenja srca, jetre ili bubrega**
- ste u **zadnjem tromjesečju trudnoće.**

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete LEKOFEN ako:

- ste **starije životne dobi**
- imate **astmu** ili ste bolovali od astme
- imate probleme s **bubregom, srcem, jetrom ili crijevima**
- imate **sistemiški eritemski lupus (SLE)** – bolest imunološkog sustava koja zahvaća vezivno tkivo što dovodi do bolova u zglobovima, promjena na koži i poremećaja drugih organa, **ili drugu mješovitu bolest vezivnog tkiva**
- imate **poremećaje probavnog sustava ili kroničnu upalnu bolest crijeva** (primjerice, ulcerozni kolitis, Crohnovu bolest)
- ste u **prvih 6 mjeseci trudnoće** ili ako dojite
- **planirate zatrudnjati.**

Protuupalni lijekovi/lijekovi protiv bolova poput ibuprofena mogu biti povezani s blago povećanim rizikom od srčanog udara ili moždanog udara, naročito kada se upotrebljavaju u visokoj dozi. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu ili trajanje liječenja.

### Kožne reakcije

Ozbiljne kožne reakcije prijavljene su u vezi s liječenjem lijekom LEKOFEN. Morate prekinuti primjenu lijeka LEKOFEN i odmah potražiti medicinsku pomoć kod pojave bilo kakvog kožnog osipa, oštećenja sluznice, mjehurića ili drugih znakova alergije jer to mogu biti prvi znakovi vrlo ozbiljne kožne reakcije. Vidjeti dio 4.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku u vezi sa svojim liječenjem prije nego uzmete LEKOFEN ako:

- imate srčanih problema, uključujući zatajenje srca, anginu (bolove u prsištu) ili ako ste imali srčani udar, ugradnju prenosnice, bolest perifernih arterija (slabu cirkulaciju u nogama ili stopalima zbog uskih ili začepljenih arterija) ili bilo koju vrstu moždanog udara (uključujući „mini moždani udar“ ili prolazni napadaj nalik moždanom udaru (tranzitorna ishemijska ataka, „TIA“))
- imate visoki krvni tlak, šećernu bolest, visoki kolesterol, anamnezu srčane bolesti ili moždanog udara u obitelji, ili ako ste pušač.

### Drugi lijekovi i LEKOFEN

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

### Nemojte uzimati LEKOFEN s

- drugim lijekovima **koji sadrže paracetamol**
- drugim lijekovima **koji sadrže NSAIL-ove** kao što je acetilsalicilatna kiselina, ibuprofen.

Potreban je poseban oprez jer neki lijekovi mogu imati interakcije s lijekom LEKOFEN, primjerice:

- tabletama **kortikosteroida**
- **antibioticima** (primjerice, kloramfenikol ili kinoloni)
- lijekovima **protiv mučnine** (primjerice, metoklopramid, domperidon)

- **srčanim stimulansima** (primjerice, glikozidi)
- lijekovima za **visoki kolesterol** (primjerice, kolestiramin)
- **diureticima** (potiču mokrenje)
- lijekovima za **supresiju imunološkog sustava** (primjerice, metotreksat, ciklosporin, takrolimus)
- lijekovima za **maniju ili depresiju** (primjerice, litij ili selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI))
- **mifepristonom** (za prekid trudnoće)
- **lijekovima za HIV** (primjerice, zidovudin).

LEKOFEN može utjecati na druge lijekove ili na njega mogu utjecati drugi lijekovi.

Primjerice:

- lijekovi koji su antikoagulansi (tj. razrjeđuju krv/sprječavaju zgrušavanje krvi, primjerice, acetilsalicilatna kiselina, varfarin, tiklopidin) lijekovi koji snižavaju visoki krvni tlak (ACE-inhibitori poput kaptoprila, beta-blokatori poput atenolola, antagonisti receptora angiotenzina-II kao što je losartan)

**Liječenje lijekom LEKOFEN moglo bi također utjecati na neke druge lijekove ili bi oni mogli utjecati na lijek LEKOFEN. Uvijek provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije upotrebe lijeka LEKOFEN zajedno s drugim lijekovima.**

#### **LEKOFEN s hranom**

Da bi se smanjila vjerojatnost nuspojava, uzmite LEKOFEN s hranom.

#### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Nemojte uzimati LEKOFEN ako ste u zadnjem tromjesečju trudnoće. Budite posebno oprezni ako ste u prvih 6 mjeseci trudnoće.

LEKOFEN može Vam otežati da zatrudnite.

***Ibuprofen:*** Ibuprofen pripada skupini lijekova koji mogu smanjiti plodnost u žena. To je reverzibilno nakon prekida primjene lijeka. Trebate reći svom liječniku ako planirate zatrudnjeti ili ako imate problema kod pokušaja da zatrudnite.

***Paracetamol:*** Prema potrebi, LEKOFEN se može koristiti tijekom trudnoće. Trebate koristiti najnižu moguću dozu koja smanjuje Vaše bolove i/ili vrućicu i koristiti je tijekom najkraćeg mogućeg vremena. Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako se bolovi i/ili vrućica ne smanje ili ako trebate češće uzimati lijek.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

LEKOFEN može izazvati omaglicu, smanjenu koncentraciju i omamljenost.

Ako imate te simptome, nemojte upravljati vozilima ni rukovati bilo kakvim alatima ili strojevima.

### **3. Kako uzimati LEKOFEN**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

**Odrasli: Preporučena doza je 1 tableta s vodom i hranom, do 3 puta na dan.**

**Između uzimanja doza mora proći najmanje 6 sati.**

Ako jedna tableta ne kontrolira simptome, mogu se uzeti najviše 2 tablete do tri puta na dan.

**Nemojte uzeti više od 6 tableta unutar 24 sata** (što odgovara 1200 mg ibuprofena i 3000 mg paracetamola na dan).

## **Primjena u djece i adolescenata**

**Nije primjereno za uporabu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.**

Samo za primjenu kroz usta i kratkotrajnu primjenu.

Koristite samo najmanju učinkovitu dozu tijekom najkraćeg vremena potrebnog da se ublaže Vaši simptomi. **Ne smijete uzimati LEKOFEN dulje od 3 dana.** Ako se Vaši simptomi pogoršaju ili ustraju, obratite se svom liječniku.

### **Ako uzmete više LEKOFEN tableta nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više LEKOFEN tableta nego što ste trebali ili ako je dijete slučajno uzelo LEKOFEN, uvijek se javite liječniku ili u najbližu bolnicu da dobijete mišljenje o riziku i savjet o postupku koji se mora poduzeti.

Simptomi mogu uključivati mučninu, bolove u želucu, povraćanje (može biti s tragovima krvi), glavobolju, zvonjenje u ušima, smetenost i drhtav pokret očiju. Pri visokim dozama bila je prijavljena omamljenost, bolovi u prsištu, osjećaj lupanja srca, gubitak svijesti, konvulzije (uglavnom u djece), slabost i omaglica, krv u mokraći, osjećaj hladnoće po tijelu i problemi s disanjem.

**Odmah se obratite liječniku ako uzmete previše ovog lijeka čak i ako se osjećate dobro. Razlog tome je što previše paracetamola može izazvati odgođeno, ozbiljno oštećenje jetre.**

### **Ako ste zaboravili uzeti LEKOFEN**

Nemojte uzeti dvostruku dozu da biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Ako zaboravite uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite a zatim sljedeću dozu uzmite najmanje 6 sati kasnije.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

### **PRESTANITE UZIMATI lijek i obratite se svom liječniku ako osjetite:**

- **žgaravicu, probavne smetnje**
- **znakove unutarnjeg krvarenja** (jake bolove u želucu, povraćanje krvi ili tekućine s česticama koje izgledaju kao zrna kave, krv u stolici/pri pražnjenju crijeva, crna katranasta stolica)
- **znakove upale moždane ovojnice** kao što su: ukočeni vrat, glavobolja, mučnina ili povraćanje, vrućica ili osjećaj dezorijentiranosti
- **znakove teške alergijske reakcije** (oticanje lica, jezika ili grla, otežano disanje, pogoršanje astme)
- **teška kožna reakcija** poznata kao DRESS sindrom (učestalost nepoznata). Simptomi DRESS-a uključuju: kožni osip, vrućicu, oticanje limfnih čvorova i povišene eozinofile (vrste bijelih krvnih stanica).

### **Druge moguće nuspojave**

**Česte** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- bolovi ili nelagoda u želucu, mučnina ili povraćanje, proljev
- povišene razine jetrenih enzima (vide se u krvnim pretragama)

**Manje česte** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- glavobolja i omaglica, vjetrovi i zatvor, kožni osipi, oticanje lica
- smanjenje broja crvenih krvnih stanica ili povećanje broja krvnih pločica (stanice za zgrušavanje krvi)

**Vrlo rijetke** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- smanjenje broja krvnih stanica (što uzrokuje grlobolju, čireve u ustima, simptome nalik gripi, jaku iscrpljenost, neobjašnjeno krvarenje, stvaranje modrica i krvarenja iz nosa)
- poremećaji vida, zvonjenje u ušima, vrtoglavica
- smetenost, depresija, halucinacije
- umor, opće loše osjećanje
- teške kožne reakcije kao što je stvaranje mjehurića
- visoki krvni tlak, zadržavanje vode
- problemi s jetrom (uzrokuju žutu boju kože i bjeloočnica)
- problemi s bubrezima (uzrokuju povećano ili smanjeno mokrenje, oticanje nogu)
- zatajenje srca (uzrokuje nedostatak zraka, oticanje)

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- proširen crven, ljuskavi osip s potkožnim kvržicama i mjehurićima uglavnom smještenima na kožnim pregibima, trupu i gornjim udovima, praćen vrućicom na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematозна pustuloza). Prestanite uzimati LEKOFEN kod pojave ovih simptoma i odmah potražite liječničku pomoć. Vidjeti i dio 2.

Lijekovi kao što je LEKOFEN mogu biti povezani s blago povećanim rizikom od srčanog udara („infarkt miokarda“) ili moždanog udara (vidjeti dio 2).

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati LEKOFEN**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što LEKOFEN sadrži**

- Djelatne tvari su ibuprofen i paracetamol. Jedna filmom obložena tableta sadrži 200 mg ibuprofena i 500 mg paracetamola.

Drugi sastojci su:

Jezgra tablete: kukuruzni škrob, krospovidon (vrsta A) (E1202), bezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), povidon K-30 (E1201), prethodno geliran škrob (kukuruzni), talk

(E553b), stearatna kiselina (50).

Film ovojnica: poli(vinilni alkohol) (E1203), talk (E553b), makrogol 3350 (E1521), titanijev dioksid (E171).

### **Kako LEKOFEN izgleda i sadržaj pakiranja**

LEKOFEN 200 mg/500 mg tablete su bijele do gotovo bijele, ovalne, filmom obložene tablete dimenzija 19,7 mm x 9,2 mm.

Filmom obložene tablete su pakirane u aluminij-PVC/PVDC blistere, u kutiji.

Veličine pakiranja:

Blister: 10 ili 16 filmom obloženih tableta

Blister djeljiv na jedinične doze: 10x1 ili 16x1 filmom obloženih tableta

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Republika Hrvatska

#### Proizvođač

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A., P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area

41004 Larisa, Grčka

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

### **Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Poljska	Ibuprofen/Paracetamol Sandoz
Bugarska	LEKADOL COMPLEX 200 mg/500 mg филмирани таблети LEKADOL COMPLEX 200 mg/500 mg film-coated tablets
Rumunjska	COMBIFEXIN 200 mg/500 mg comprimate filmate
Slovenija	LEKOFUSIN 200 mg/500 mg filmsko obložene tablete

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2020.**